



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1641]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 21, 2014/श्रावण 30, 1936

No. 1641]

NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 21, 2014/SHRAVANA 30, 1936

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 21 अगस्त, 2014

का.आ. 2110(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97—पी आई—I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. तथा जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

3. तथा जबकि मै. टोरेन्ट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, अहमदाबाद से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32(iii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में प्रेस्यूरल हाइड्रोक्लोराइड 10 मिग्रा. (फिल्म लिपित के समान) + एसप्रिन 75 मिग्रा. (एंट्रिक लिपित के समान) की फिक्सड डोज कम्बीनेशन (एफडीसी) के सम्बन्ध में आदेश का विधिवत नियम 122 (ई) के तहत 'नई दवा' के रूप में भारत के औषधि महानियंत्रक के कार्यालय द्वारा अनुमोदित औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम का इस आधार पर, इस उद्देश्य के लिए गठित विशेषज्ञ समिति द्वारा जांच की गई थी।

4. तथा जबकि एनपीपीए ने 20.8.2014 को आयोजित अपनी 149वीं बैठक में मै. टोरेन्ट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, अहमदाबाद से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (iii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में प्रेस्यूरल हाइड्रोक्लोराइड 10 मिग्रा. (फिल्म लिपित के समान) + एसप्रिन 75 मिग्रा. (एंट्रिक लिपित के समान) की फिक्सड डोज कम्बीनेशन (एफडीसी) के सम्बन्ध में भारत में इसके विपणन की मंजूरी की तारीख से 5 वर्ष की अवधि के लिए विशेषज्ञ समिति के साथ विस्तृत विचार करके समिति की सिफारिशों को माना और मंजूरी दे दी है।

5. इसलिए सं. का.आ. 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए ने मै., टोरेन्ट फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, अहमदाबाद से प्राप्त आवेदन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट का लाभ उठाने के लिए पैराग्राफ 32 (iii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में फिक्सड डोज़ कम्बिनेशन (एफडीसी) के लिए जो कि भारत के औषधि महानियंत्रक द्वारा अनुमोदित विपणन की अनुदान की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए जो 15-1-2014 से लागू कर दी है।

6. कम्पनी एनपीपीए को कम्पनी द्वारा तय की गई अधिकतम खुदरा मूल्य की सूचना और डीपीसीओ, 2013 के तहत उक्त फिक्सड डोज़ कम्बिनेशन की फॉर्म V में जारी मूल्य सूची के बारे में सूचित करेगा।

[का. सं./149/17/2014/वि/फा. सं. 23(6)/2013/डिवी.-III/एनपीपीए]

इन्जेटी श्रीनिवास, अध्यक्ष

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 21st August, 2014

S.O. 2110(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers *vide* S.O.1394(E), dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Sections 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas an application received from M/s. Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmadabad for non-application of provisions of DPCO, 2013 under paragraph 32 (iii) of the said order in respect of Fixed Dose Combination (FDC) of Prasugrel Hydrochloride 10 mg (as film coated) plus Aspirin 75 mg (as enteric coated), duly approved by the office of Drugs Controller General (India) as 'new drug' under Rule 122(E) of Drugs and Cosmetic Act and Rules thereunder, was examined by the Expert Committee constituted for this purpose.

4. And whereas the NPPA has considered the recommendations of the Expert Committee in detail at its 149th meeting held on 20.08.2014 and approved that the FDC of Prasugrel Hydrochloride 10 mg (as film coated) plus Aspirin 75 mg (as enteric coated) of M/s. Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmadabad qualifies for the non-application of provisions of DPCO, 2013 under paragraph 32 (iii) of the said Order for a period of 5 years from the date of its marketing approval in India.

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 *vide* No. S.O. 1394(E), dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers NPPA allow M/s. Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmadabad to avail non-application of the provision of DPCO, 2013 under para 32 (iii) of the said order in respect of above said FDC for a period of five years with effect from 15.01.2014, which is the date of grant of marketing approval by the Controller General of India.

6. The company shall inform NPPA of the maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said FDC by issuing a price list in from V under DPCO, 2013.

[PN/149/17/2014/F /F. No. 23(6)/2013/Div.-III/NPPA]

INJETI SRINIVAS, Chairman